

# 의료기기 영업자회수 공표

(위해 정도 2)

한국존슨앤드존슨메디칼(주)에는 『의료기기법』 제34조제1항 및 동법 시행규칙 제52조와 제54조에 따라 아래의 의료기기에 대하여 영업자회수(접수번호: 202100164955)를 실시함을 공표합니다.

1. 품목명/분류번호(등급): 인공어깨관절/ B03060.01(3)
2. 허가번호: 수허 16-19 호
3. 제품명: GLOBAL UNITE STEMS
4. 모델명/제조번호 및 회수 대상량

\* 단위: 개

모델명	제조번호	사용기한	수입량	회수대상량
110008100	9802126	2031-04-30	1	0
110012100	9802201	2031-05-31	1	0
110010100	9841210	2031-06-30	2	2
110010100	9842705	2031-06-30	1	1
110008100	9802127	2031-04-30	1	1

## 5. 회수 사유 및 결함 내용

GLOBAL UNITE STEMS 특정 제조번호 제품이 설계된 디자인보다 작은 꼭지 구멍 직경을 가질 수 있음이 확인되었습니다. 이 문제는 수술 지연 및/또는 뼈 손상의 형태로 인덱스 절차에 영향을 줄 수 있음에 따라 영업자회수 실시를 결정하였습니다.

## 6. 회수 방법 및 판매업자 협조사항 등

영업사원이 판매처 및 의료기관에 직접 방문하여 영업자회수 내용 전달 후 제품을 반품을 진행할 예정이니, 판매처에서는 해당 제품의 공급 내역을 확인해주시기 바랍니다.

## 7. 소비자가 취해야 하는 행동

즉시 재고를 확인하여, 해당 제조번호 제품이 있는지 확인하고 있을 경우, 해당 제품을 격리 보관하십시오. 제공되는 회수확인서 양식에 맞춰 귀하 기관에 공급된 제품에 대한 정보를 작성하고, 격리 보관된 재고는 반품 절차를 통해 반품하십시오. 귀하 기관 내 관련 모든 담당자를 포함하여, 다른 기관으로 해

당 제품이 배송된 경우, 해당 기관의 담당자에게 동 공지의 사본을 제공하여 필요한 조치가 적절히 취해질 수 있도록 협조 부탁드립니다.

**8. 회수 개시일**

회수 시작 예정일: 2021-12-13

회수 종료 예정일: 2022-01-13

**9. 회수의무자**

**한국존슨앤드존슨메디칼(주) (대표자 이 길)**

**담당자: 김형진(010-8717-5643 / [hkim102@its.inj.com](mailto:hkim102@its.inj.com))**

\* 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매 및 사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.